

## **LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN Y RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS) DE MÉXICO ADVIERTE SOBRE EL USO INDISCRIMINADO DE LA COMBINACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BETAMETASONA, GENTAMICINA Y CLOTRIMAZOL, DE USO TÓPICO**

**Nota Informativa - Farmacovigilancia  
Viernes, 15 de septiembre de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información publicada por Comisión Federal para la Protección y Riesgos Sanitarios- Cofepris de México, sobre el uso indiscriminado del medicamento con mezcla de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico, indicando que el uso indiscriminado de este medicamento representa un grave riesgo a la salud de los pacientes, principalmente en población pediátrica.

En el mes de julio del presente año, se publicó el aviso de riesgo por parte de la Cofepris, el cual comunicó que se ha reportado el uso excesivo y prolongado de la combinación de Betametasona, gentamicina y clotrimazol por vía tópica (dérmica), el cual puede causar diferentes reacciones adversas, entre las más graves, el Síndrome de Cushing.

1. El medicamento contiene un corticosteroide potente (betametasona), un antibiótico (gentamicina) y un antimicótico (clotrimazol); el cual está indicado para el tratamiento de diversas dermatosis.
2. Debe tomarse en cuenta que, la aplicación incorrecta de este medicamento puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos, especialmente en pacientes pediátricos, entre ellos el síndrome de Cushing iatrogénico, un trastorno hormonal causado por la exposición prolongada del producto. Uno de los signos más frecuentes de este síndrome es la cara de “luna llena”, debido a que la grasa se deposita generalmente en la cara y alrededor del cuello; mientras que los brazos y las piernas se adelgazan. Los niños tienden a ser obesos con tasas de crecimiento más lento.
3. Otros síntomas aparecen en la piel son fragilidad y delgadez. Los huesos se debilitan, hay un aumento en la presión arterial y se incrementan los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre (hiperglucemia).

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

4. Dada la naturaleza del medicamento, su uso es recetado en el tratamiento de muchas enfermedades dermatológicas debido a su efecto antiinflamatorio y antiproliferativo. Si se utilizan de forma adecuada son seguros y eficaces; sin embargo, sin una supervisión médica correcta pueden producir graves efectos adversos locales y sistémicos.
5. Este medicamento es comúnmente utilizado en la población pediátrica por su fácil accesibilidad, por su bajo costo y por la falta de conocimiento de los efectos adversos que pueden sobrevenir con la aplicación de corticosteroides tópicos y sistémicos, en especial si se utilizan en áreas de piel delgada, lastimada y bajo oclusión, como la del pañal. Por lo que si desarrollan síntomas, se deberá acudir con un profesional de la salud para atención médica.

## **SITUACIÓN EN EL ECUADOR**

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados a la combinación de los principios activos Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico; en este sentido los Titulares/Solicitantes de Registros Sanitarios actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Adicionalmente, Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

### **A los profesionales de la salud:**

- Antes de prescribir algún medicamento que contenga la combinación de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, realizar la evaluación médica del paciente para determinar si es candidato al uso del medicamento. Revisar el prospecto del medicamento, en especial la sección de las reacciones adversas. Brinde educación a sus pacientes acerca de los riesgos de los medicamentos que esté prescribiendo, y de los signos y síntomas que pueden manifestarse con la utilización de este fármaco. Especifique en qué casos el paciente debe suspender el tratamiento y buscar atención médica inmediata.

Llevar a cabo el seguimiento y la evaluación médica correspondiente.

### **A la población:**

- Los antibióticos, los antimicóticos y corticosteroides son fármacos utilizados exclusivamente bajo receta médica, por lo cual deben ser prescritos por un profesional de salud. No automedicarse.
- Si manifiesta un evento adverso relacionado con este tipo de medicamentos, acuda a un profesional de salud más cercano y realice la notificación al CNFV.
- Se recomienda seguir las indicaciones prescritas por su médico, entre ellas, la dosis, el horario de administración del medicamento y la duración del tratamiento.

En ese sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

**Referencias:**

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-advierte-que-el-uso-indiscriminado-de-barmicil-y-sus-genericos-pone-en-riesgo-la-salud-de-la-poblacion-especialmente-en-ninas-y-ninos?state=published>